

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-011101

(43)Date of publication of application : 15.01.2002

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61B 18/12

(21)Application number : 2001-117374

(71)Applicant : ADVANCED CARDIOVASCULAR
SYSTEMS INC

(22)Date of filing : 15.05.1990

(72)Inventor : KASPRZYK DANIEL J
ORTH JEAN C
KAISER JOHN W
HOUSER RUSSELL A

(30)Priority

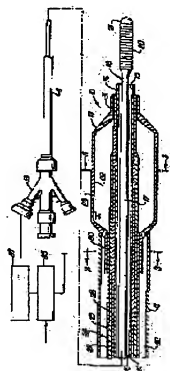
Priority number : 1989 351777
1990 521337Priority date : 15.05.1989
09.05.1990Priority country : US
US

(54) DILATION CATHETER HAVING HEATED BALLOON ELEMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a modified type balloon element dilation catheter which has a means for fast heating an atheroma evenly during the dilation thereof and a means for implementing effective prolonged dilation by irrigation for blood containing oxygen to the distal end of the catheter when the balloon element is inflated.

SOLUTION: The balloon element dilation catheter having a means for heating an atheroma of an artery of a patient during the dilation thereof has a slender tubular member having an expansive fluid lumen extending internally and a relatively non-elastic flexible expanding balloon element which is arranged at the distal end part of the tubular member and formed to receive an expansive fluid from the expansive fluid lumen. A single electroconductive pass is arranged corresponding to a roughly working part of the balloon element and has a pair of terminal parts which is arranged in such a relation as to let heat be transmitted radially to the working part and connected to a power source. The power source supplies a current at the frequency of at least 100 kHz and means are connected to the pair of terminal parts of the electroconductive circuit to feed the current from the power source for resistance heating of the electroconductive circuit so that the temperature can be raised at a part of the working part of the expanding balloon element arranged corresponding to the electroconductive circuit.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

16.04.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 09.08.2002

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

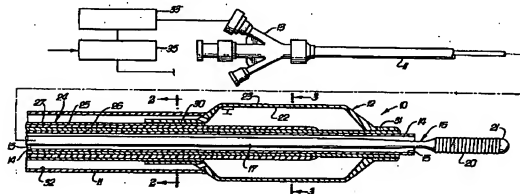
[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Drawing selection 

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-11101

(P2002-11101A)

(43) 公開日 平成14年1月15日 (2002.1.15)

(51) Int.Cl. ⁷	識別番号	F I	データコード (参考)
A 6 1 M 25/00		A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z 4 C 0 6 0
A 6 1 B 18/12		A 6 1 B 17/39	4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数25 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2001-117374(P2001-117374)
 (62) 分割の表示 特願平2-509245の分割
 (22) 出願日 平成13年5月15日 (1990.5.15)

(31) 優先権主張番号 3 5 1, 7 7 7
 (32) 優先日 平成1年5月15日 (1989.5.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 5 2 1, 3 3 7
 (32) 優先日 平成2年5月9日 (1990.5.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

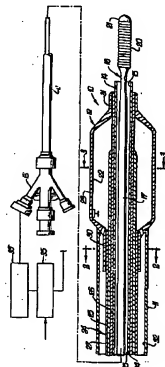
(71) 出願人 591040889
 アドバンスド、カーディオバスキュラー、
 システムズ、インコーポレーテッド
 ADVANCED CARDIOVASC
 ULAR SYSTEMS, INCORP
 ORATED
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン
 タ、クララ、レイクサイド、ドライブ、
 3200
 (74) 代理人 100064285
 弁理士 佐藤 一雄 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 加熱されたバルーン要素を有する拡張カテーテル

(57) 【要約】

拡張中に患者の動脈のアテロマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルは内部に延在する膨張流体内腔を有する細長い管状部材と、管状部材の遠位端部に配置され、膨張流体内腔から膨張流体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、を有している。バルーン要素の略作動部分に対応して単一の導電路が配置され、この導電路はこの作動部分に対して放射方向に伝熱する関係に配置され、電源に接続される一対の端部を有している。電源は少なくとも100キロヘルツの周波数で電流を供給するようになっており、導電路の一対の端部に、電源からの電流を導電路に流して導電路を抵抗加熱させ、これによって導電路に対応して配置された膨張性バルーン要素の作動部分の一部の温度を上昇させる手段とが接続されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

(a) 内部に延在する膨張流体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 管状部材の遠位端部分に配置され、膨張流体内腔から膨張流体を受けるようになされた可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

(c) バルーン要素の略作動部分に対応して配置され、またこの作動部分に対して放射方向に伝熱する関係に配置され、電源に接続される一対の端部を有し、これにより電流が流れる単一の導電路と、

(d) 少なくとも100キロヘルツの周波数で電流を供給する電源と、

(e) 導電路の一対の端部に接続され、電源からの電流を導電路に流して導電路を抵抗加熱させ、これによって導電路に対して配置された膨張性バルーン要素の作動部分の一部の温度を上昇させる手段とを備えたことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項2】バルーン要素の作動部分の表面温度を測定し、測定された温度に対応して導電路に加えられる電流を制御する手段を有することを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

【請求項3】温度測定手段は、バルーン要素の導電路の抵抗またはインダクタンスを検出する手段と、導電路に電流を送る手段とを有することを特徴とする請求項2に記載の拡張カテーテル。

【請求項4】検出された負荷の抵抗またはインダクタンスを所望の設定点と比較し、検出された抵抗またはインダクタンスに対応して導電路に加えられる電力を調節する制御手段を更に備えたことを特徴とする請求項3に記載の拡張カテーテル。

【請求項5】導電路は、膨張性バルーン要素の作動部分の外側面積の少なくとも30%に対応して設けられた薄い導電層からなることを特徴とする請求項1乃至4のいずれかに記載の拡張カテーテル。

【請求項6】導電路は、バルーン要素の内側面全体に連続的にパタンを成して延在することを特徴とする請求項5に記載の拡張カテーテル。

【請求項7】管状体の近位端からバルーン要素まで延在する同軸ケーブルによって、薄い導電路に対して電流が供給されることを特徴とする請求項5または6に記載の拡張カテーテル。

【請求項8】同軸ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された誘電部材を含むことを特徴とする請求項7に記載の拡張カテーテル。

【請求項9】内側および外側導電部材は導電性ワイヤ、ホルムまたは蒸着層からなることを特徴とする請求項8に記載の拡張カテーテル。

【請求項10】導電部材は、銅、アルミニウム、銀、金

およびその合金から成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項9に記載の拡張カテーテル。

【請求項11】誘電部材はポリテトラフルオロエチレンおよびポリイミドから成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項8乃至10のいずれかに記載の拡張カテーテル。

【請求項12】内側導電部材はガイドワイヤを受け入れるための内腔を有する管状構造を有することを特徴とする請求項8乃至11のいずれかに記載の拡張カテーテル。

【請求項13】拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

(a) 内部に延在する膨張流体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 管状部材の遠位端部分に配置され、膨張流体内腔から膨張流体を受けるようになされた可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

(c) バルーン要素の略作動部分に対応して配置され、またこの作動部分に対して放射方向に伝熱する関係に配置され、電源に接続される一対の端部を有し、これにより電流が流れる単一の導電路と、

(d) バルーン要素の少なくとも内部に延びる灌流内腔と、

(e) バルーン要素の近位端側の管状部材に設けられ、灌流内腔に連通する複数の導入ポートと、

(f) バルーン要素の遠位端側の管状部材に設けられ、灌流内腔に連通する複数の排出ポートとを備え、これによりバルーン要素が患者の動脈内で膨張しているとき、酸素を含有する血流が導入ポートからバルーン要素内を延びる灌流内腔を経て排出ポートから排出され、これにより血流を遠位端側へ流すことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項14】拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

(a) 内部に延在する膨張流体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 管状部材の遠位端において膨張した場合に円筒状の作動部分を形成する可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素であって、導電性プラスチック材からなり、膨張流体内腔からの膨張流体を受けてバルーン要素を膨張させ、アテローマに対して作動部分の外側面を押付ける膨張性バルーン要素と、

(c) バルーン要素の導電性部分に電流を流してバルーン要素を抵抗加熱させ、これによりバルーン要素の作動部分の外側面の温度を上昇させる手段とを備えたことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項15】内側および外側の導電部材は管状構造を有することを特徴とする請求項8記載の拡張カテー

ル。

【請求項16】内側の導電部材は案内部材を受け入れるための内腔を有することを特徴とする請求項15記載の拡張カテーテル。

【請求項17】拡張中に患者の動脈のアテロマを加熱する手段を有する操縦可能型バルーン要素拡張カテーテルにおいて、

(a) 内部に延在する膨張流体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 管状部材の遠位端に配置され、膨張時に円筒状となる作動部分を有し、膨張流体内腔から膨張流体を受け取るように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

(c) バルーン要素の内腔を通してバルーン要素の遠位端側から外方へ延びる導電性の案内部材と、

(d) ガイド部材のうちバルーン要素の遠位端側から外方へ延びる部分の周囲に設けられた可撓性部材と、

(e) バルーン要素の作動部分を加熱する抵抗加熱手段と、

(f) 少なくとも100キロヘルツの周波数で電流を供給する電源と、

(g) 電源からの電流を案内部材から抵抗加熱手段へ流して抵抗加熱手段の温度を上昇させ、これによりバルーン要素の作動部分を加熱する手段と、

を備えたことを特徴とする操縦可能型バルーン要素拡張カテーテル。

【請求項18】電源は、100キロヘルツ乃至100メガヘルツの範囲内の周波数を有することを特徴とする請求項17記載の操縦可能型バルーン要素抵抗カテーテル。

【請求項19】案内部材はカテーテル内に保持されていることを特徴とする請求項17記載の操縦可能型バルーン要素抵抗カテーテル。

【請求項20】抵抗加熱手段はバルーン要素の作動部分に固着されるとともに、案内部材に接続された薄い導電層からなることを特徴とする請求項19記載の操縦可能型バルーン要素抵抗カテーテル。

【請求項21】拡張中に患者の動脈のアテロマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

(a) 膨張流体を導く第1内腔が内部に延在する細長い管状部材と、

(b) 管状部材の遠位端に配置され、管状部材の第1内腔からの膨張流体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

(c) バルーン要素の内部を通る管状部材から延びるとともに第2内腔を有する管状延長部と、

(d) 管状延長部の周囲に設けられた抵抗または誘導による加熱手段であって、少なくとも100キロヘルツの周波数を有する電源に接続された一対のリード線を有

し、バルーン要素内の流体を加熱してバルーン要素を加熱する加熱手段と、

を備えたことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項22】管状延長部は、バルーン要素の遠位端に設けられた少なくとも一つの灌流ポートと、バルーン要素の近位端に設けられた第2内腔に流体を流通する少なくとも一つの灌流ポートとを有し、これによりバルーン要素が膨張しているとき、酸素を含有する血液がバルーン要素からカテーテルの遠位端側へ流れることを特徴とする請求項21記載の拡張カテーテル。

【請求項23】電源は100キロヘルツから100メガヘルツの周波数を有することを特徴とする請求項21または22のいずれかに記載の拡張カテーテル。

【請求項24】加熱手段は電気抵抗ワイヤから成り、内側管状部材の周囲にコイル状に巻かれていることを特徴とする請求項21乃至23のいずれかに記載の拡張カテーテル。

【請求項25】コイル状加熱手段が内側部材上に固着されていることを特徴とする請求項24に記載の拡張カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、一般的に加熱された作動面を有する膨張性バルーン要素を有する血管整形術に適用した拡張カテーテルに関するものであり、特にバルーン要素の膨張中にバルーン要素の遠位端側に血液を灌注することのできる前記の型のカテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】代表的な経皮内腔経冠動脈整形術(PTCA)においては、予形成された遠位端を有する案内カテーテルが患者の上腕または大腿動脈を通して心臓血管系の中に皮下導入され、その先端が所望の冠動脈の弁口の中に入るまで前進させられる。ガイドワイヤと遠位端にバルーン要素を有する拡張カテーテルが案内カテーテルを通して導入され、ガイドワイヤは拡張カテーテルの内腔の中に滑動自在に配置される。まずガイドワイヤの遠位端が拡張されるべき病変部位を横断するまでガイドワイヤが前進させられ、つぎに膨張性バルーン要素が正確に病変部位を横断するように配置されるまで、拡張カテーテルをさきに入力されたガイドワイヤに沿って前進させる。病変部位を横断する位置に達すると、比較的高圧(例えば約4気圧以上)の放射不透過性液体をもって、可撓性の比較的弾性のバルーン要素が所定サイズまで膨張させられて、病変部位のアテロマ硬化板を動脈壁の内側面に対して放射方向に圧縮して動脈の内腔を拡張する。つぎに拡張カテーテルを除去できるようにバルーン要素を収縮させると、血液流が拡張された動脈を通して再開される。

【0003】血管成形術およびこれに使用される装置の

詳細は米国特許第4、323、071号(シンプソン・ロバート)、米国特許第4、332、254号(ランドクイスト)、米国特許第4、439、185号(ランドクイスト)、米国特許第4、168、224号(エンズマンほか)、米国特許第4、516、972号(サムソン)、米国特許第4、538、622号(サムソンほか)、米国特許第(4、554、929号(サムソンほか)、および米国特許第4、616、652号(シンプソン)に記載され、これらの特許を全体としてここに引用する。

【0004】ヒルトインまたは固定ガイドワイヤまたは案内要素を備えた操縦可能型拡張カテーテルは同等のバルーン要素サイズを有する可動式ガイドワイヤまたは要素を備えた通常型の拡張カテーテルよりも一般に小さい収縮プロフィールを有するの、多用されている。カテーテルの低収縮プロフィールの故に、これらのカテーテルはさらに狭い病変部位を横断し、また患者の冠状動脈の中にさらに深く前進させられる。また操縦可能型低プロフィール拡張カテーテルを使用すれば血管成形術の所要時間を短縮することができる。これは、まず病変部位を横断するようにガイドワイヤを前進させ、つぎにこのガイドワイヤ上に通常の拡張カテーテルを滑らせてそのバルーン要素を病変部位上に配置する必要がないからである。操縦可能型低プロフィール拡張カテーテルの詳細は米国特許第4、582、181号(サムソン)、米国特許第4、619、263号(フリスビーほか)、米国特許第4、641、654号(サムソンほか)、および米国特許第4、664、113号(フリスビーほか)に記載されている。

【0005】最近、狭窄部位の拡張中にこの部位の温度を上昇させる試みが成されている。これは、このような方法によって再狭窄を防止し、またバルーン要素を収縮させ除去した時に動脈の急激な閉鎖を防止できるという考えからである。例えば米国特許第4、799、479号(スピーア)および米国特許第4、643、186号を参照。また米国特許第4、662、368号(フェインほか)および米国特許第4、807、620号(ストラル)は、完全に閉塞された動脈を開くために遠位端に加熱された拡大プローブを備えたカテーテルを開示している。

【0006】

【本明が解決しようとする課題】しかし、アテローマを加熱する先行技術のカテーテルは二、三の問題点を有し、これが人体に対するその有効性を制限している。例えば、これらの装置の一部に使用される直接照射は血液の過熱の凝固を生じ、また治療部位のカテーテルを包囲する組織に熱損傷を与える可能性がある。またしばしば治療者が加熱要素の温度についての知識が不十分であるので、加熱治療レベルを適正化することができない。さらに治療部位の不均一な加熱の故に、治療部位の受ける

熱が過大であるか過小であるかが不確定になる。臨床において、これらの問題点の故に、二、三の場合には極端な苦痛、器官の再閉塞または動脈瘤を生じた。いずれの先行技術の装置も長時間高温拡張を可能としなかった。

【0007】従来必要とされいながら提供されていなかったものは、アテローマの拡張中または拡張後にアテローマを急速均一に加熱することができ、また好ましくはバルーン要素が膨張された時にカテーテルの遠位端側に酸素含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を実施することのできる安価な装置で運転される構造簡単なバルーン要素拡張カテーテル組立体である。本発明はこのような必要を満たすものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明の第1の特徴によれば、拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可視性の比較的非弾性の膨張性バルーン要素と、バルーン要素の作動面の大部分と同軸にまたこの作動面に対して放射方向に依然関係に配置された導電層を成す薄い導電層と、前記導電層に電流を通して前記導電層を抵抗加熱し膨張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とを含むカテーテルが提供される。

【0009】本発明の第2の特徴によれば、長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、カテーテルのバルーン要素が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に拡張バルーン要素カテーテルを前進させる段階と、バルーン要素を膨張させて狭窄部位を拡張して患者の動脈を閉塞する段階と、バルーン要素を膨張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、バルーン要素内部の内腔を通して血液を灌注し、カテーテルの遠位側の組織に血液流を保持する段階とから成る方法が提供される。

【0010】本発明は、アテローマの拡張中にアテローマを急速均一に加熱する手段を有し、またバルーン要素が膨張された時にカテーテルの遠位端側に酸素含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を実施する手段を有する改良型バルーン要素拡張カテーテルを提供する。

【0011】本発明による拡張カテーテルは、細長い管状本体を有し、この管状本体はその遠位端の近位側に隣接して膨張性バルーン要素を備え、また前記バルーン要素の中に膨張流体を送るため管状本体中に延在する内腔を有する。バルーン要素の作動面(すなわち円筒形外側面)と放射方向に依然関係に配置され、前記作動面の相当部分(すなわち30%以上、好ましくは全部)と同延長の薄い導電層が配置される。他の実施形態においては、バルーン要素そのものの一部または全部が導電性材料から成る。蒸着金属層、ホイルまたはワイヤなどの導電手

段が細長い管状本体の中を長手方に延在して、バルーン要素の作動面に組合わされた薄い導電層またはバルーン要素そのものを外部電源に接続する。

【0012】バルーン要素の内側面に配置された前記の薄い導電層は好ましくはポリエチレンベースポリマーなどの導電性ポリマーの中に銀または金またはその他の導電物質、例えば炭素繊維を合体させたものから形成される。さらに前記導電層の加熱抵抗を制御した血管成形手術中にバルーン要素をフルオロスコープで観察しやすくするため、この導電層の中にタンタルなどの他の金属を合体させることができる。

【0013】バルーン要素の作動面と伝熱関係にある薄い導電層の迅速な効果的加熱のためには無線周波数範囲の電力が好ましい。このような無線周波数電力が、カテーテルの近位端から管状本体の内腔を通る同軸ケーブルによって薄い導電層に効果的に伝送される。同軸ケーブルは、一般に導電材料（例えば銅、アルミニウム、銀または金またはその合金）から成る外側層と、ポリテトラフルオロエチレン（テフロン（登録商標））またはポリイミドなどの誘電性材料の中間層と、前記のような導電材料から成る内側層またはコアとを含む。前記の内側導電層は内側管状部材によって支持され、この内側管状部材はポリイミドなどの高強度プラスチック材料から成り、長手方に可撓性であるが直径方向に比較的剛性である。二、三の実施態様においては、内側導電層は中実ワイヤまたはロッドとすることができ、

【0014】好ましい実施態様においては、拡張カテーテルはバルーン要素の内腔を通る内腔を備え、またバルーン要素の近位端側に導入ポートとバルーン要素の遠位端側に排出ポートとを備えて、血管成形手術中にバルーン要素が膨張された時に腔塞含有血液をカテーテルの遠位端部組織に灌注し長時間の拡張を可能とする。加熱されたバルーン要素を使用する30分またはこれ以上の長時間拡張の故に、バルーン要素の有効温度を低下させることができる。

【0015】膨張されたバルーン要素の遠位端側に腔塞含有血液を灌注する本発明の実施態様により、このカテーテル組立体は血栓を拡張させて血栓を通る通路を形成することができ、その場合血栓の本体から離脱し閉塞部から遠位側に浮遊する血栓の形成の可能性がきわめて少ない。

【0016】拡張バルーン要素の作動面の温度を上昇させるために薄い導電性ポリマー層を使用することは好ましい実施態様ではあるが、他の方法を使用することもできる。例えば、薄いポリマー層の代わりに、金、銀、銅、チタン、ニクロムなどの金属層を使用することができる。薄い導電層はバルーン要素の内側面または外側面に配置することができ、あるいはバルーン要素内部の管状部材の外側面に配置することができる。後者の場合、導電層はバルーン要素の内部に配置された管状部材の外

側面の回りに巻き付けられ、またはその他の方法で固着される。しかし導電層がバルーン要素の外側面に配置される場合には、バルーン要素を膨張させ加熱した時に周囲の組織の中に入る電流を最小限にするため、金属面の上に絶縁被覆が必要であろう。さらに、バルーン要素そのものまたはバルーン要素の内部を通る管状部材を、導電性材料、例えば導電性炭素を含有するポリエチレンテレフタレートなどのプラスチックによって形成することができる。しかし金属層の場合と同様に、周囲組織の中への電流を最小限にするため、バルーン要素の外部に薄い非導電層が備えられる。特に望ましい材料は導電性炭素繊維であって、これは温度制限特性を有する。すなわち電流が増大する時、温度が上昇し、従って膨張を生じて電流を制限する。

【0017】場合によっては、バルーン要素の表面の一部のみを加熱することが望ましい。例えばアテローム硬化板が動脈壁の一部の側面にのみ形成される場合がある。バルーン要素の外周全体を加熱すれば、アテローム硬化板をほとんどまたはまったく形成していない動脈壁部分を損傷する可能性がある。個別に制御する複数の加熱要素を備えることにより、バルーン要素が膨張される時にアテローム硬化板に隣接するバルーン要素部分のみを高温に加熱しなければならないであろう。それ以外の加熱要素は別個の電源を有することができる。

【0018】単数または複数の加熱要素に供給される電力は、適当なフィードバック制御システムによってバルーン要素の温度に対応して制御することができる。バルーン要素の外側面の温度が適当手段によって直接または間接に測定され、測定された温度値を代表する信号が制御システムにフィードバックされ、制御システムがこれに対応して電源の出力を調節して所望の温度またはこの温度に関連する他のパラメータを保持する。カテーテル組立体に対する電力の入力を制御する簡単な安価な方法は、組立体を所望温度まで加熱してこの温度に保持するように校正するにある。

【0019】以下、本発明を図面に示す実施例について説明するが本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

【0020】

【発明の実施の形態】本発明による拡張カテーテル組立体10を図1乃至図3に図示する。このカテーテル組立体10は全体として外側管状部材11と、弾塑性拡張バルーン要素12と、前記バルーン要素の中に流体を送給するための多アームアダプタ13とから成る。内側管状部材14は好ましくは非導電性プラスチック材料から成り、前記の外側管状部材11の内部に配置され、その内部にガイドワイヤ16を滑動自在に受ける内腔15を有する。ガイドワイヤ16は全体として細長いコア部材17と、遠位端部分上の可撓性放射不透過性コイル20とから成る。丸い放射不透過性プラグ21がガイドワイヤ

16の遠位端上に形成されている。

【0021】前記バルーン12の内側面に、この内側面に対して放射方向に傾斜関係に薄い導電層22が備えられる。この導電層は電流を通過した時に抵抗加熱されて、バルーン要素12の外側作動面23の温度を上昇させる。望ましくはバルーン要素12の作動面の内側全部を導電層22によって被覆する。

【0022】外側管状部材11と内側管状部材14との間に同軸ケーブル24が延在し、この同軸ケーブルは全体として外側導電層25と、内側導電層26と、その間に配置された環状誘電層27とから成る。外側導電層25はその遠位端またはバルーン要素12のショルダ30において前記の薄い導電層22に電気的に接続され、また内側導電層26はバルーン要素12の内部を通り、遠位端またはバルーン要素12のショルダ31において前記の薄い導電層22に電気的に接続する。外側導電層25と内側導電層26はいずれも、膨張媒質との接触を防止するために薄い絶縁層(図示されず)を被覆することができる。膨張流体をアダプタ13からバルーン要素12の内部におくため、外側管状部材11と同軸ケーブル24の外側面との間に環状通路32が延在する。

【0023】同軸ケーブル24はその近位端において適当な電源33に接続される。このような電源は直流を送ることができる、または任意適当な周波数の交流を送ることができるが、この実施態様において好ましい周波数は約100キロヘルツ乃至約100メガヘルツの範囲内にある。100キロヘルツ以上の電流周波数は心筋収縮に影響する可能性が少ないので安全である。一般的に使用される周波数は40メガヘルツであり、また電力は約2乃至約20ワット、好ましくは約4乃至12ワットである。適当な放射線周波数電源がアリゾナ、タクソン、エンジンアリング・リサーチ・アソシエーツによって製造されている。電源33はバルーン要素12の温度に直接または間接に依存して制御されることが好ましい。好ましい実施態様において、リード線を含むバルーン要素の抵抗負荷を抵抗計(図示されず)によってモニタし、これに対応して電源の出力を制御する。抵抗計の発生した信号がコントローラ35の中で所望の設定点を代表する信号と比較され、このコントローラが図1に図示のように通常のフィードバック制御システムの中において電源33に対して制御信号を送って、その出力を制御する。種々の制御システムおよびその他の手段を使用することができる。図1乃至図3に図示の実施態様において、外管11はハイトレルなどのポリエステルから成り、バルーン要素は2軸配向ポリエチレンテレフタレートから成り、内管14は約0.001インチの壁厚を有するポリイミド管から成ることが好ましい。適当なポリイミド管はジョージア、トレントンのH.V.テクノロジーによって市販されている。バルーン要素の内側面の導電層22は、導電特性を生じるように金などの

導電性金属を含有したポリエチレンとする。導電層22の中を電流が通過する際にこの導電層の抵抗加熱を制御するため、この導電層中に粉末タンタルを含有させることができる。現在市販されている好ましい導電性ポリマーは、エマソン&カミングス カンパニーによって市販されているCC40Aポリマー被覆材料である。

【0024】膨張バルーン要素の内側面に被覆される導電層は好ましくは、前記の商標CC40Aで市販されている銀含有ポリエチレンベース導電性ポリマーである。この皮膜を被覆するため、ポリマー樹脂をトルエンなどの適当な溶媒と混合し、これをバルーン要素の内側面に被覆する。このように内側面に被覆されたバルーン要素の加熱炉の中に、約90℃で約2時間静置して、溶媒を蒸発させ、ポリマー材料の硬化を完了する。被覆厚さは約0.0002乃至約0.002インチ(0.0051-0.051mm)であり、代表的厚さは約0.001インチ(0.025mm)である。その後、バルーン要素のショルダを管状部材に対して、導電性エポキシなどの適当な接着剤を使用して加熱収縮などの方法により固着させることができる。

【0025】本発明について種々の変形を実施することができる。例えば1988年7月22日出願の米国出願第223,088号に記載のような灌注内腔をガイドワイヤ内腔とは別個に備えて使用することができる。さらに、米国特許第4,323,071号に記載のようにバルーン要素を管状に形成してこれを加熱し膨張させることができる。本発明の主旨の範囲内において他の変形および改良を実施することができ。

【0026】同軸ケーブル14の内側層と外側層との間に、厚さ約0.006インチのテフロンまたはポリイミド管を配置することができる。

【0027】図4乃至図7には、血管成形手術中にバルーン要素を膨張させ加熱させる際にカテーテルの遠位端側に血液灌注を生じる加熱型バルーン要素を備えたバルーン要素膨張カテーテルの他の実施態様を示す。この実施態様のカテーテルは、全体として、管状部材40を含み、この管状部材40は小内腔41と、大内腔42と、ショルダ44と45によって管状部材40に固着されたバルーン要素43とを有する。バルーン要素43は近位端側に管状部材40の壁体の中に複数の導入ポート46が備えられ、またバルーン要素の遠位端側に複数の排出ポート47が配置されている。これらの導入ポートと排出ポートは大内腔42に流体連通し、この大内腔42がバルーン要素43の内部を貫通している。このようにして、バルーン要素43が長時間加熱され膨張されている時、血液が導入ポート46から内腔42に入り、排出ポート47から排出されて、酸素を含有する血液をカテーテル遠位端側の組織に供給する。

【0028】小内腔41は、電源からバルーン要素43の内側面の導電層52に電力を送るための電線50、5

1を格納する。小内腔41はバルーン要素43の内部に開き、導線50は近位端すなわちバルーン要素43のショルダ44まで延在し、導線51は遠位端すなわちショルダ45まで延在する。これらの導線50、51はバルーン要素の両端またはショルダの間にあって管40の周囲に数回巻き付けられて、導電層52の内側面と接触する。好ましくはバルーン要素の円筒形部分(作動面)の内側面全体を導電層52によって被覆するが、バルーン要素の加熱を所望のように制御するため、導電層との接触がバルーン要素の同一側末端において生じるようなバターン層を使用することができる。

【0029】バルーン要素43の内側面の導電層52を通して電気が流れることにより、バルーン要素43の外側面53の温度を所望レベルまで上昇させるに十分な熱が加えられる。この実施態様において電流は直流または無線周波数の電流とすることができる。

【0030】カテーテルを患者の動脈システム中に前進させやすくするため、通常のように図1に図示のガイドワイヤを大内腔42の中に配置することができる。

【0031】図8乃至図11はバルーン要素の加熱要素に対して電力を伝達するために同軸ケーブルを使用する他の実施態様を示す。この実施態様の拡張カテーテルは外管60を有し、この外管の遠位端に膨張バルーン要素61が固着され、また内管62が外管の内部に配置されてバルーン要素の内部を通して遠位端方向に延在する。また内管62の外周面に同軸ケーブル63が配置されている。

【0032】バルーン要素の内側面に導電層64が備えられ、この導電層は上部65と下部66とから成る。これらの部分65と66はバルーン要素61の内側面全体において電気通路を成し、バルーン要素の遠位端においてこれらの電気通路の末端が同軸ケーブル63に対して接続される。上部65は導電性接着剤67によって同軸ケーブル63の内側導電層68に固着され、下部66が同様に導電性接着剤69によって同軸ケーブル63の外側導電層70に固着されている。外側導電層70の外側面に絶縁カバー71が配置され、また内側導電層68と外側導電層70との間に誘電層72が配置されている。

【0033】前記の各実施態様の構成材料をこれらの図8乃至図11の実施態様に使用することができる。

【0034】図12は本発明による低プロフィール操縦可能型拡張カテーテルを示す。この実施態様において、カテーテルは外側環状部材80と、前記外側環状部材の中に配置された導電性コア部材81と、内側面の導電層83を備えた非弾性膨張性バルーン要素82とを有する。導電性コア部材81はその外側面に非導電性誘電層84を有し、この誘電層84はその外側面に導電層85を有する。導電層85と導電性コア部材81は、膨張媒質または液体との直接接触を防止するため、外側絶縁層(図示されず)を備えることができる。

【0035】バルーン要素82の遠位端またはショルダ86に隣接するコア部材81の部分は、導電性接着剤87によってコアを導電層83に接着しやすくするため、導電層86と誘電層84をいずれも除去されている。バルーン要素の近位端またはショルダ88は同様に導電性接着剤89によって外側導電層85に接着されている。環状内腔91からバルーン要素内部に膨張液を流入させるため、バルーン要素82のテーパ部分に複数の通路90が配置されている。

【0036】この実施例において、コア部材81の遠位端はコイル93上の遠位端プラグ92の手前で終わり、整形リボン94がコア81の遠位端に固着されてプラグ92まで延在する。他の尖端構造を使用することができる。例えばコア部材81がプラグ92まで延在することができる。患者の器官内部のカテーテルの前進を容易にするために公知のようにコア部材81の近位端にトルク手段(図示されず)を備えることもできる。バルーン要素82の遠位端に対するコア部材81の連結部分より遠位側のコア部材部分は、周囲の組織中への電流の通過を防止するために絶縁材料(図示されず)をもって被覆することができる。他の実施態様と同様に、バルーン要素の作動面を加熱するために、直流と無線周波数の交流のいずれを使用することもできる。

【0037】本発明のさらに他の実施態様を図13乃至図16に示す。この実施態様において、カテーテル100は二重内腔の近位端部分を含み、この部分はその近位端から遠位端方向にバルーン要素103の内部まで延在する。上方内腔104は三日月型断面を有し、バルーン要素103の中に流体を流入させる。下方内腔105は円形断面を有し、ガイドワイヤ106を受ける。カテーテル本体101の遠位端部分107はバルーン要素103の内部を通り、その遠位端から突出する。カテーテルの近位端部分102に灌注孔110が配備されて第2内腔105と流体連通し、またカテーテルのバルーン要素から遠位側の遠位端部分107の壁体の中に灌注孔111が配備されている。

【0038】バルーン要素103は好ましくは比較的非弾性であって、例えばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートおよびその他の適当な材料から成る。バルーン要素103は、その近位端と遠位端において、カテーテル本体に対して接着剤または溶媒接着剤などの適当手段によって接着される。

【0039】第1膨張流体内腔104の中にリード線または母線ワイヤ112、113が配置されている。これらのワイヤの近位端(図示されず)はカテーテル100の近位端から外部に延在し、電源(図示されず)に適当に接続され、またこれらのワイヤの遠位端は加熱要素114に対して(例えばハンダ付けによって)接続され、この加熱要素114は、バルーン要素103の内部に延在するカテーテル本体101の遠位端部分107の周囲

に巻き付けられている。この加熱素子はモネル、ニクロムまたはその他適当な合金のワイヤから成る抵抗負荷ルーブとし、好ましくはその下の遠位端部分107に対してシアノアクリレートまたはUV硬化エポキシなどの接着剤により接着される。加熱素子は少なくとも部分的に温度制限炭素繊維材料、例えばBASF社から市販されているCellion G30-400炭素繊維で構成することができる。加熱素子をバルーン要素中のカテーテル本体の遠位端部分107の壁体の中に合体させ、あるいはこの遠位端部分そのものを加熱素子として作用するように抵抗性材料で形成することができる。

【0040】カテーテル本体の近位端部分102と遠位端部分107は、好ましくはポリエステル（例えばHytrell）の別個の押出成形物を加熱、圧着または接着剤などの適宜な手段により吻合することによって形成することができる。バルーン要素103中の遠位端部分107は、バルーン要素の膨張時の圧潰を防止するため、高強度材料または補強された厚い壁体（例えば、0.005インチ）を有するが、カテーテルが患者の冠動脈系を前進する際に器官の外傷を最小限に成すため、バルーン要素の遠位端との接合部分以下は薄い可撓性の壁体部分とすることが好ましい。

【0041】カテーテル本体の近位端部分102の壁体の中に少なくとも5、好ましくは10の灌注孔110が配備され、遠位端部分107の壁体の中に少なくとも2、好ましくは4の遠位端灌注孔111が配備される。

【0042】電源（図示されず）は好ましくは約100〜約750キロヘルツ（例えば250 KHz）の周波数で、最大電流約25Wで作動する。患者の最大限の絶縁と防護のため、好ましくはバッテリー駆動電源（例えば12V）が使用される。電源は通常のアナログフィードバック回路によって制御され、このフィードバック回路はバルーン要素の内側面または加熱コイル114に対して接着剤などによって適当に固着された熱電対、サーミスタなどの単数または複数の温度センサ117を有する。多数の温度センサが使用された場合、検出された最高温度またはすべてのセンサによる検出温度の平均が制御のために使用される。

【0043】このカテーテルを使用する際に、バルーン要素が治療される患者の動脈系の狭窄部分を横断するまで、カテーテルをガイドワイヤ106に沿って前進させる。膨張液内腔104を通る液体によってバルーン要素103を膨張させて、狭窄部分を内張りするアテローム硬化板に対してバルーン要素の作用面を圧着させる。

【0044】約250KHzの電流がリード線112と113とを通して加熱コイル114に送られる。この加熱コイル114は、バルーン要素103内部を延在する遠位端部分107の周囲に巻き付けられ固着されている。加熱コイル114がバルーン要素103中の膨張流体の温度を上昇させ、これがバルーン要素外側面の温度

を上昇させる。バルーン要素が膨張される間に、加熱コイルに対して電気エネルギーが加えられて、バルーン要素表面温度を約40〜約120°C、好ましくは60〜80°Cに保持する。バルーン要素の壁体温度は熱電対117によって測定される。

【0045】バルーン要素103が膨張される際に、血液が近位端灌注ポート110を通して第2内腔105の中心を流れ遠位端灌注ポート111から出る。好ましくは、ガイドワイヤ106が第2内腔105を通る血液流と干渉しないように、ガイドワイヤ106の遠位端が近位端灌注ポート110の少なくとも1つ（好ましくは全部）の近位側に配置されるようにガイドワイヤ106を灌注部分の近位側に引っ張る。カテーテルの遠位端側の箇所に酸素含有血液を灌注することにより、従来しばしば危険を伴う局所血栓状態の発生を防止することができる。さらに、長時間の拡張の故に、はるかに低い温度を使用することができ、従って苦痛と動脈損傷とを減少させることができる。

【0046】本発明による加熱され膨張されたバルーン要素は、アテローム硬化板、特に柔らかいアテローム硬化板を再整形または再形成を成し、また一般に狭窄部の外傷を伴わない拡張を生じる。長時間の高温は、再狭窄を促進する血小板付着を減少させ、また高温高圧作用は、バルーン要素の収縮後の動脈反跳を最小限にすように動脈壁を設定することができる。

【0047】本発明によるカテーテル組立体による血栓閉塞の拡張手術は本質的にアテローム硬化板の拡張と同一であるが、血栓拡張の場合はアテローム硬化板の拡張の場合よりも最大圧力が一般にはるかに低い。一般に拡張に要する時間よりバルーン要素温度に逆比例する。この装置は特に心筋梗塞の緊急処置に使用するために効果的である。

【0048】一般に本発明のそれぞれの実施態様のカテーテル要素は通常の方法で製造することができる。管状部材は押出ポリエステル管で形成し、バルーン要素は2軸配向ポリエチレン、テフロン材料とすることができる。ガイドワイヤのコア部材はステンレス鋼で形成し、ガイドワイヤの遠位端のコイルは全部または一部、ステンレス鋼またはさらに放射不透過性材料、例えば白金、パラジウム、タンガステン、レニウム、モリブデン、またはその合金で形成することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による拡張カテーテルの一部の立面図と断面図。

【図2】図1の2-2線に沿った横断面図。

【図3】図1の3-3線に沿った横断面図。

【図4】本発明の第2実施態様による灌注拡張カテーテルの部分的立面図と断面図。

【図5】図4の5-5線に沿ってとられた横断面図。

【図6】図4の6-6線に沿ってとられた横断面図。

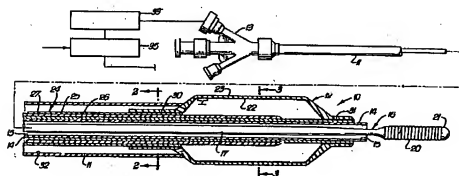
【図7】図4の7-7線に沿ってとられた横断面図。
 【図8】本発明の第3実施態様による拡張カテーテルの長手方断面図。
 【図9】図8の9-9線に沿ってとられた横断面図。
 【図10】図8と類似の横断面図であってバルーン要素の内側面の導電層を示す図。
 【図11】図8の11-11線に沿ってとられた横断面図。
 【図12】本発明のさらに他の実施態様の低プロファイル操縦可能型カテーテルの横断面図。
 【図13】本発明のさらに他の実施態様の部分立面図および断面図。
 【図14】図13の14-14線に沿った横断面図。

【図15】図13の15-15線に沿った横断面図。
 【図16】図13の16-16線に沿った横断面図である。

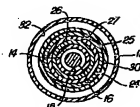
【符号の説明】

- 10 カテーテル組立
- 11 外側管状部材
- 12 膨張性拡張バルーン要素
- 13 アダプタ
- 14 内側管状部材
- 15 内腔
- 16 ガイドワイヤ
- 17 コア部材
- 20 可視性放射不透過性コイル

【図1】

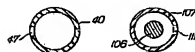


【図2】

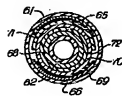


【図7】

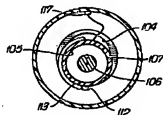
【図16】



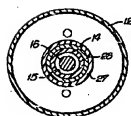
【図11】



【図15】



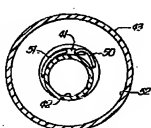
【図3】



【図5】



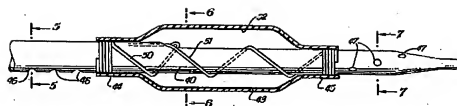
【図6】



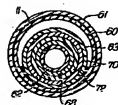
【図14】



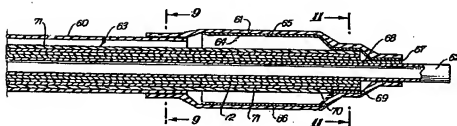
【図4】



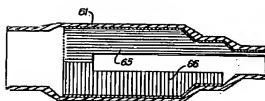
【図9】



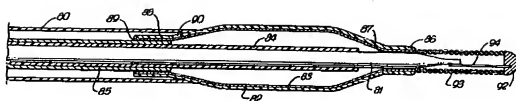
【図8】



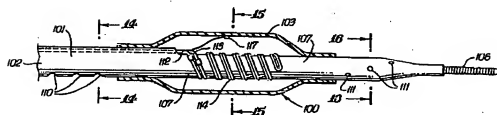
【図10】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(72)発明者 カスブルジック、ダニエル、ジョン
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サニー
ベイル、ブエナ、ビスタ、243
(72)発明者 オース、ジーン、コンウェイ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン
ホゼ、ボードヘル、ドライブ、4743

(72)発明者 ガイザー、ジョン、ダブリュ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウン
テン、ビュー、ナンバー、147、エス、レ
ングストルフ、255
(72)発明者 ハウザー、ラッセル、エイ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、プレザ
ントン、ナンバー、ディ、モナコ、ドライ
ブ、5166

(12) #2002-11101 (P2002-11101A)

Fターム(参考) 4C060 KX50

4C167 AA07 AA55 BB29 BB41 BB42

BB62 CC09 DD01 EE05 GG04

GG09 GG21